Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 73 del 30 marzo 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 30 marzo 2011 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

N. 86

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Folico Actavis»

Estratto determinazione n. 2091/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
ACIDO FOLICO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040274019/M (in base 10) 16F233 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 20 compresse in contenitore PE
AIC n. 040274021/M (in base 10) 16F235 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di acido folico anidro

Eccipienti:
Amido di mais
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
Actavis UK Limited
Whiddon Valley, barnstaple, North Devon, EX32 8NS UK

PT Actavis Indonesia
Jl. Raya Bogor Km. 28, Jakarta Timur 13710 Indonesia

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Balkanpharma
Dupnitsa AD 3, Samokovsko Shose Str., 2600 Dupnitsa Bulgaria

CONFEZIONAMENTO LOTTI:
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning Germania

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento dell’anemia megaloblastica da carenza di folati dovuta a malnutrizione, a sindromi da malassorbimento (quali la celichia o sprue), e a un consumo maggiore come in gravidanza e negli stati emotolici cronici.

Per la profilassi del deficit di folati indotto da farmaci, causato per es. dalla somministrazione di fenitoina, fenobarbital e primidone

Per la prevenzione di difetti del tubo neurale nel feto in donne che stanno pianificando una gravidanza e sanno di essere a rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040274019/M (in base 10) 16F233 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 10
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO FOLICO ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03773

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoprololo DOC»

Estratto determinazione n. 2092/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
BISOPROLOLO DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici Srl
Via Manuzio 7
20124 Milano

Confezione
"1,25 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147011/M (in base 10) 169623 (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147023/M (in base 10) 16962H (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147035/M (in base 10) 16962V (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147047/M (in base 10) 169637 (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147050/M (in base 10) 16963B (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147062/M (in base 10) 16963Q (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147074/M (in base 10) 169642 (in base 32)

Confezione
"1,25 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147086/M (in base 10) 16964G (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147098/M (in base 10) 16964U (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147100/M (in base 10) 16964W (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147112/M (in base 10) 169658 (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147124/M (in base 10) 16965N (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147136/M (in base 10) 169660 (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147148/M (in base 10) 16966D (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147151/M (in base 10) 16966H (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147163/M (in base 10) 16966V (in base 32)

Confezione
“3,75 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147175/M (in base 10) 169677 (in base 32)

Confezione
“3,75 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147187/M (in base 10) 16967M (in base 32)

Confezione
“3,75 mg compresse”30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147199/M (in base 10) 16967Z (in base 32)

Confezione
“3,75 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147201/M (in base 10) 169681 (in base 32)

Confezione
“3,75 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147213/M (in base 10) 16968F (in base 32)

Confezione
“3,75 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147225/M (in base 10) 16968T (in base 32)

Confezione
“3,75 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147237/M (in base 10) 169695 (in base 32)

Confezione
“3,75 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147249/M (in base 10) 16969K (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147252/M (in base 10) 16969N (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147264/M (in base 10) 1696B0 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147276/M (in base 10) 1696BD (in base 32)

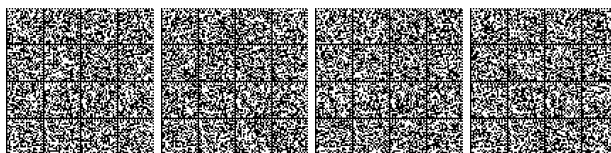
Confezione
“5 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147288/M (in base 10) 1696BS (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147290/M (in base 10) 1696BU (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147302/M (in base 10) 1696C6 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147314/M (in base 10) 1696CL (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147326/M (in base 10) 1696CY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147338/M (in base 10) 1696DB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147340/M (in base 10) 1696DD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147353/M (in base 10) 1696DT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147365/M (in base 10) 1696F5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147377/M (in base 10) 1696FK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147389/M (in base 10) 1696FX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147391/M (in base 10) 1696FZ (in base 32)

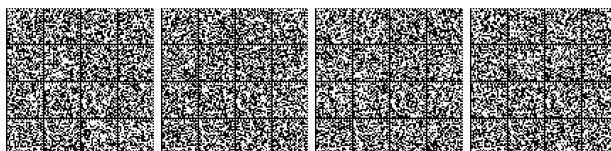
Confezione
“10 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147403/M (in base 10) 1696GC (in base 32)

Confezione
“1,25 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147415/M (in base 10) 1696GR (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147427/M (in base 10) 1696H3 (in base 32)

Confezione
“3,75 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147439/M (in base 10) 1696HH (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147441/M (in base 10) 1696HK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147454/M (in base 10) 1696HY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Bisoprololo fumarato 1,25 mg: una compressa contiene 1,25 mg di bisoprololo fumarato.
Bisoprololo fumarato 2,5 mg: una compressa contiene 2,5 mg di bisoprololo fumarato.
Bisoprololo fumarato 3,75 mg: una compressa contiene 3,75 mg di bisoprololo fumarato.
Bisoprololo fumarato 5 mg: una compressa contiene 5 mg di bisoprololo fumarato.
Bisoprololo fumarato 10 mg: una compressa contiene 10 mg di bisoprololo fumarato.

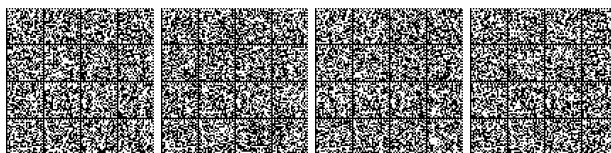
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Silice anidra colloidale
Croscarmellosa sodica
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Chanelle Medical Dublin Road Loughrea Co. Galway Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Segetra SAS Via Milano, 85 20078 S. Colombano al Lambro (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento dell'angina pectoris stabile cronica
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con compromissione della funzionalità ventricolare sinistra in terapia combinata con ACE inibitori, diuretici e, se richiesto, glicosidi cardiaci

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1,25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147023/M (in base 10) 16962H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,26

Confezione
“2,5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147100/M (in base 10) 16964W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,55

Confezione
“10 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147340/M (in base 10) 1696DD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,72

Confezione
“5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147264/M (in base 10) 1696B0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,80

Confezione
“3,75 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040147187/M (in base 10) 16967M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,84

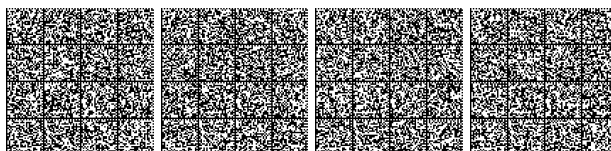
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO DOC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03774

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carboplatino Sun»

Estratto determinazione n. 2093/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
CARBOPLATINO SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Olanda

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039946013/M (in base 10)1631SX (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 039946025/M (in base 10)1631T9 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 45 ml
AIC n. 039946037/M (in base 10)1631TP (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 60 ml
AIC n. 039946049/M (in base 10)1631U1 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 039946052/M (in base 10)1631U4 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 039946064/M (in base 10)1631UJ (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 45 ml
AIC n. 039946076/M (in base 10)1631UW (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 60 ml
AIC n. 039946088/M (in base 10)1631V8 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 039946090/M (in base 10)1631VB (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 039946102/M (in base 10)1631VQ (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro da 45 ml
AIC n. 039946114/M (in base 10)1631W2 (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro da 60 ml
AIC n. 039946126/M (in base 10)1631WG (in base 32)

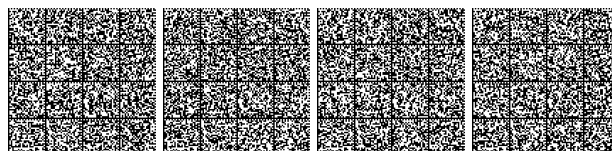
FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un ml di concentrato contiene 10 mg di carboplatino

Principio attivo:
Un flaconcino da 5 ml di concentrato contiene 50 mg di carboplatino
Un flaconcino da15 ml di concentrato contiene 150 mg di carboplatino
Un flaconcino da 45 ml di concentrato contiene 450 mg di carboplatino
Un flaconcino da 60 ml di concentrato contiene 600 mg di carboplatino

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
SUN Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol Baroda Highway
Halol – 389 350, Gujarat
India

CONTROLLO:
Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, SA
Quinta da Cerca, Caixaria
2565 – 187 Dois Portos
Portogallo
Alkaloida Chemical Co. Zrt
Kabay Janos ù 29
4440 Tiszavasvari
Ungheria

RILASCIO:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

PRODUZIONE (Principio Attivo):
SUN Pharmaceutical Industries Ltd.
A-7/A-8 M.I.D.C. Industrial Area
Ahmednagar – 414 111
Maharashtra, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il carboplatino è indicato nel trattamento di

1. carcinoma ovarico in fase avanzata di origine epitelaiale, nella:
- terapia di prima linea
- terapia di seconda linea, dopo l’insuccesso di altri trattamenti
2. carcinoma polmonare a piccole cellule

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039946013/M (in base 10)1631SX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,76

Confezione
“10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 039946025/M (in base 10)1631T9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 45,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 74,27

Confezione
“10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 45 ml
AIC n. 039946037/M (in base 10)1631TP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 131,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 216,90

Confezione
“10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 60 ml
AIC n. 039946049/M (in base 10)1631U1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 191,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 316,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBOPLATINO SUN è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03775

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Ibigen»

Estratto determinazione n. 2094/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
GEMCITABINA IBIGEN

TITOLARE AIC:
Ibigen S.r.l. - Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT) - Italia

Confezione
"38 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 mg
AIC n. 040238014/M (in base 10) 16CYXY (in base 32)

Confezione
"38 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 g
AIC n. 040238026/M (in base 10) 16CYYB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

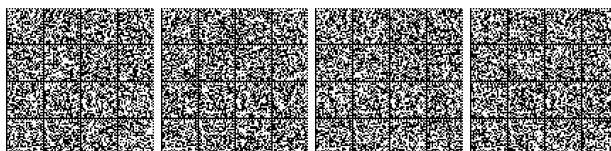
COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
1.140 di gemcitabina cloridrato equivalente a 1 g di gemcitabina
228 di gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg di gemcitabina

1 ml di soluzione per infusione ricostituita contiene 38 mg di gemcitabina

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato anidro
Acido Cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Idrossido di Sodio(per l' aggiustamento del pH)

RILASCIO DEI LOTTI:
Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co. KG
Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co. KG
Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg
Germania
TECHPharm GmbH
Draisstrasse 14, 76646 Bruchsal
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co. KG
Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.

Gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

Gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. Gemcitabina può essere presa in considerazione in monoterapia in pazienti anziani o con performance status 2.

Gemcitabina in combinazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma epiteliale ovarico, localmente avanzato o metastatico, con recidiva dopo almeno 6 mesi, dopo terapia di prima linea con platino.

Gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile, localmente ricorrente o metastatico, con recidiva dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“38 mg/ml polvere per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 200 mg
AIC n. 040238014/M (in base 10) 16CYXY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,43

Confezione
"38 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 g
AIC n. 040238026/M (in base 10) 16CYYB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 68,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 112,91

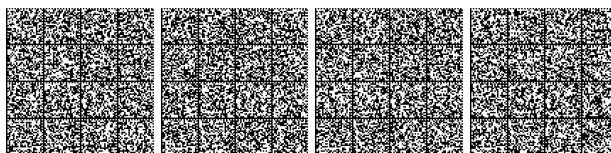
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA IBIGEN è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03776

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Jemta»

Estratto determinazione n. 2095/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
JEMTA

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
"38 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 g
AIC n. 038845032/M (in base 10) 151GM8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un (1) ml di soluzione ricostituita per infusione contiene:

Principio attivo:
38 mg di gemcitabina (come cloridrato)

Flaconcino da 200 mg:
Ciascun flaconcino contiene 200 mg di gemcitabina (come cloridrato)

Flaconcino da 1 g:
Ciascun flaconcino contiene 1 g di gemcitabina (come cloridrato)

Flaconcino da 2 g:
Ciascun flaconcino contiene 2 g di gemcitabina (come cloridrato)

Eccipienti:
mannitolo (E421)
sodio acetato triidrato
sodio idrossido 1N (per la correzione del ph)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
S.C. Sindan-Pharma S.r.l.
11 Ion Mihalache Blvd.
Bucharest, 011171
Romania

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:
Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento del cancro della vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento dei pazienti con adenocarcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea dei pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. La monoterapia con gemcitabina può essere un'opzione da valutare nei pazienti anziani o nei soggetti con un performance status uguale a 2.

La gemcitabina è indicata per il trattamento delle pazienti con carcinoma ovarico epiteliale localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, nei soggetti con malattia recidivata dopo un intervallo libero da recidiva di almeno 6 mesi in seguito a terapia di prima linea con un preparato a base di platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento delle pazienti con cancro della mammella non resecabile, localmente ricorrente o metastatico, con malattia recidivata dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. A meno di controindicazioni di tipo clinico, la chemioterapia precedentemente effettuata deve aver compreso un'antraciclina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"38 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 g
AIC n. 038845032/M (in base 10) 151GM8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 135,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 223,79

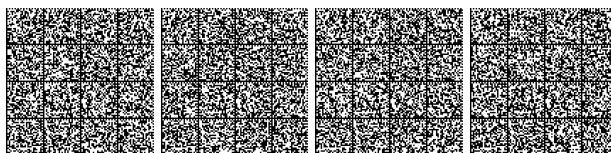
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JEMTA
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03777

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirtazapina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2096/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
MIRTAZAPINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"30 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister
PA/AL/PVC/carta/poliestere/AL
AIC n. 039836010/M (in base 10) 15ZQCB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
30 mg di mirtazapina

Eccipienti:
Crospovidone (tipo B)
Mannitolo (E421)
Cellulosa, microcristallina
Aspartame (E951)
Silice, colloidale anidra
Magnesio stearato
Aroma di fragola guaranà [malto destrina, glicole propilenico, aromi artificiali, acido acetico (<1%)]
Aroma di menta piperita [aromi artificiali, amido di mais]

RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD Regno Unito

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000. Malta

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited (Activities: Physical/Chemical testing, Microbiological testing, LAL endotoxin testing) Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HAI 4UF. Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh. India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A. VIA DELLE INDUSTRIE SNC 26814 LIVRAGA –LODI ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di episodi di depressione maggiore

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“30 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/carta/poliestere/AL
AIC n. 039836010/M (in base 10) 15ZQCB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,73

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03778

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 2097/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
OMEPRAZOLO ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758014/M (in base 10) 15XB5Y (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758026/M (in base 10) 15XB6B (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758038/M (in base 10) 15XB6Q (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758040/M (in base 10) 15XB6S (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758053/M (in base 10) 15XB75 (in base 32)
Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758065/M (in base 10) 15XB7K (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758077/M (in base 10) 15XB7X (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758089/M (in base 10) 15XB89 (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758091/M (in base 10) 15XB8C (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758103/M (in base 10) 15XB8R (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758115/M (in base 10) 15XB93 (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 140 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758127/M (in base 10) 15XB9H (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 280 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758139/M (in base 10) 15XB9V (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758141/M (in base 10) 15XB9X (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758154/M (in base 10) 15XBBB (in base 32)

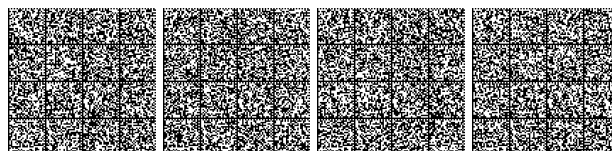
Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758166/M (in base 10) 15XBBQ (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758178/M (in base 10) 15XBC2 (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758180/M (in base 10) 15XBC4 (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758192/M (in base 10) 15XBCJ (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758204/M (in base 10) 15XBCW (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758216/M (in base 10) 15XBD8 (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758228/M (in base 10) 15XBDN (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758230/M (in base 10) 15XBDQ (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758242/M (in base 10) 15XBF2 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758255/M (in base 10) 15XBFH (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758267/M (in base 10) 15XBFV (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758279/M (in base 10) 15XBG7 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758281/M (in base 10) 15XBG9 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758293/M (in base 10) 15XBGP (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758305/M (in base 10) 15XBH1 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758317/M (in base 10) 15XBHF (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 039758329/M (in base 10) 15XBHT (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 0397583331/M (in base 10) 15XBHV (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758343/M (in base 10) 15XBJ7 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758356/M (in base 10) 15XBJN (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758368/M (in base 10) 15XBK0 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758370/M (in base 10) 15XBK2 (in base 32)

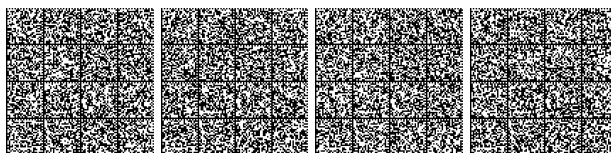
Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758382/M (in base 10) 15XBKG (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758394/M (in base 10) 15XBKU (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758406/M (in base 10) 15XBL6 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758418/M (in base 10) 15XBLL (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758420/M (in base 10) 15XBLN (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758432/M (in base 10) 15XBM0 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758444/M (in base 10) 15XBMD (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 140 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758457/M (in base 10) 15XBMT (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 280 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758469/M (in base 10) 15XBN5 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 500 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758471/M (in base 10) 15XBN7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Capsula:
Sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais, acqua)
Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione
Ipromellosa
Talco
Mannitolo
Macrogol 6000
Biossido di titanio (E171)
Polisorbato 80
Disodio fosfato anidro
Sodio laurilsolfato

Rivestimento della capsula (10 mg e 20 mg):
Gelatina
Acqua
Biossido di titanio (E171)
Giallo di chinolina (E104)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Laboratorios Liconsa, S.A. – Avda. Miralcampo, n. 7 – Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna

CONTROLLO:
Laboratorios Echevarne – C/Provenza 312, Bajos – 08031 Barcellona (Spagna)

CONFEZIONAMENTO:
Tjopack B.V. – Columbusstraat 4 – 7825 VR Emmen (Olanda)

Manantial Integral, S.L.U. – poligono Industrial Neinor-Henares E-3 – Local 23 y 24 – 28880 Meco (Madrid) – Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ZHEJIANG GOLD PHARMA CO. LTD. Fanglu Village, haiyou Town, Sanmen County China, 317100 Taizhou City, Zhejiang Province

QUÍMICA SINTETICA S.A.
Dulcinea, S/N – Alacala de Henares (Madrid) Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Ulcere duodenali
- Ulcere gastriche benigne
- Esofagiti da reflusso
- Profilassi dell'esofagite da reflusso
- Sindrome di Zollinger-Ellison
- Trattamento di ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS
- Trattamento profilattico di ulcere gastriche e duodenali correlate ai FANS
- Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo
- In associazione a terapia antibatterica per l’eradicazione dell’*Helicobacter pylori* in pazienti affetti da ulcere peptiche associate a *Helicobacter pylori*

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758026/M (in base 10) 15XB6B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,94

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU
AIC n. 039758356/M (in base 10) 15XBJN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,70

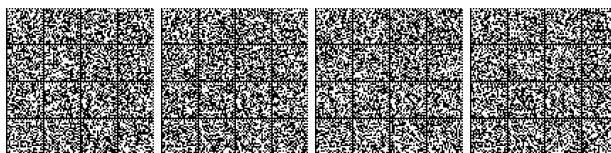
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO ACTAVIS PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03779

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2098/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834216/M (in base 10) 151418 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834228/M (in base 10) 15141N (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834230/M (in base 10) 15141Q (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834242/M (in base 10) 151422 (in base 32)

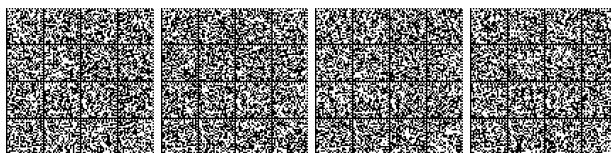
Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834255/M (in base 10) 15142H (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834267/M (in base 10) 15142V (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834279/M (in base 10) 151437 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834281/M (in base 10) 151439 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834293/M (in base 10) 15143P (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834305/M (in base 10) 151441 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834317/M (in base 10) 15144F (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834329/M (in base 10) 15144T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834331/M (in base 10) 15144V (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834343/M (in base 10) 151457 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834356/M (in base 10) 15145N (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834368/M (in base 10) 151460 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834370/M (in base 10) 151462 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834382/M (in base 10) 15146G (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834394/M (in base 10) 15146U (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834406/M (in base 10) 151476 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
22,55 mg di pantoprazolo sodico sesquiidrato, equivalente a 20 mg di pantoprazolo
45,10 mg di pantoprazolo sodico sesquiidrato, equivalente a 40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento colorato (OPADRY II 85F32097 Giallo)
Alcool polivinilico
Macrogol 3350
Titanio diossido (E171)
Talco
Ferro ossido giallo (E-172)
FD&C giallo 5 Tartrazina Lacca Di Alluminio (E102) (solo per il dosaggio da 40 mg)
Giallo di crinolina (solo per il dosaggio da 20 mg)

Compressa gastroresistente
Sodio laurilsolfato
Polisorbato 80
Copolimero acido metacrilico-etil acrilato
Trietilcitrato
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios Dr. Esteve S.A.
c/San Marti, s/n, Poligno Industrial, 08107 Martorelles, Barcellona Spagna

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
McDermott laboratories t/a Gerard laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13 irlanda

CONTROLLO LOTTI:
Biochem, labor für biologiche und chemische Analytik GmbH,
Daimlerstrasse 5 b, 76185 Karlsruhe Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala, Milano Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PANTOPRAZOLO MYLAN GENERICS 20 mg compresse gastroresistenti

- Per il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo di grado lieve e sintomi associati (per es. pirosi, rigurgito acido, dolore alla deglutizione).

- Per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso.

- Prevenzione di ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio con necessità di trattamento continuo con FANS.

PANTOPRAZOLO MYLAN GENERICS 40 mg compresse gastroresistenti
Per il miglioramento sintomatico e la guarigione delle patologie gastrointestinali che necessitano di una riduzione della secrezione acida:

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica
- Esofagite da reflusso da moderata a grave
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni di ipersecrezione

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834228/M (in base 10) 15141N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038834329/M (in base 10) 15144T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03780

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rivastigmina DOC Generici»

Estratto determinazione n. 2099/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
RIVASTIGMINA DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
"1,5 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141018/M (in base 10) 16906U (in base 32)

Confezione
"1,5 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141020/M (in base 10) 16906W (in base 32)

Confezione
"1,5 mg capsule rigide" 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141032/M (in base 10) 169078 (in base 32)

Confezione
"3 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141044/M (in base 10) 16907N (in base 32)

Confezione
"3 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141057/M (in base 10) 169081 (in base 32)

Confezione
"3 mg capsule rigide" 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141069/M (in base 10) 16908F (in base 32)

Confezione
"4,5 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141071/M (in base 10) 16908H (in base 32)

Confezione
"4,5 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141083/M (in base 10) 16908V (in base 32)

Confezione
"4,5 mg capsule rigide" 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141095/M (in base 10) 169097 (in base 32)

Confezione
"6 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141107/M (in base 10) 16909M (in base 32)

Confezione
"6 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141119/M (in base 10) 16909Z (in base 32)

Confezione
"6 mg capsule rigide" 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141121/M (in base 10) 1690B1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
RIVASTIGMINA DOC Generici 1.5 mg capsule rigide: ciascuna capsula contiene rivastigmina idrogeno tartrato pari a 1,5 mg di rivastigmina.
RIVASTIGMINA DOC Generici 3 mg capsule rigide: ciascuna capsula contiene rivastigmina idrogeno tartrato pari a 3 mg di rivastigmina.
RIVASTIGMINA DOC Generici 4.5 mg capsule rigide: ciascuna capsula contiene rivastigmina idrogeno tartrato pari a 4,5 mg di rivastigmina.
RIVASTIGMINA DOC Generici 6 mg capsule rigide: ciascuna capsula contiene rivastigmina idrogeno tartrato pari a 6 mg di rivastigmina.

Eccipienti:
Contenuto della capsula
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Acido stearico

Involucro della capsula
Gelatina
Titanio biossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Per le capsule da 3 mg, 4.5 mg, 6 mg: Ferro ossido rosso (E172)

Inchiostro:
Gommalacca
Propilenglicole
Soluzione ammoniacale forte
Ferro ossido nero (E172)
Potassio idrossido

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:
APOTEX INC. 50 STEINWAY BOULEVARD ETOBICOKE, ONTARIO M9W6Y3 CANADA

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
LAMP S. PROSPERO S.P.A. VIA DELLA PACE 25/A 41030 SAN PROSPERO (MO) ITALIA

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
APOTEX NEDERLAND B.V. ARCHIMEDESWEG 2 2333 CN LEIDEN THE NETHERLANDS

CONTROLLO LOTTI:
APOTEX INC. 150 SIGNET DRIVE TORONTO, ONTARIO, M9L 1T9 CANADA
APOTEX INC. 380 ELGIN MILLS Rd.E., RICHMOND HILL, ONTARIO, LC4 5H2 CANADA

CONFEZIONAMENTO LOTTI:
APOTEX INC. 4100 WESTON ROAD TORONTO, ONTARIO M9L2Y6 CANADA
MPF B.V. APPELHOF 13, 8465 OUDEHASKE, THE NETHERLANDS

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO LOTTI:
SEGETRA SAS VIA MILANO 85 20078 S. COLOMBANO AL LAMBRO (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave.
Trattamento sintomatico della demenza da lieve a moderatamente grave in pazienti con malattia di Parkinson idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“1,5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141020/M (in base 10) 16906W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“3 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141057/M (in base 10) 169081 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“4,5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141083/M (in base 10) 16908V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“6 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040141119/M (in base 10) 16909Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

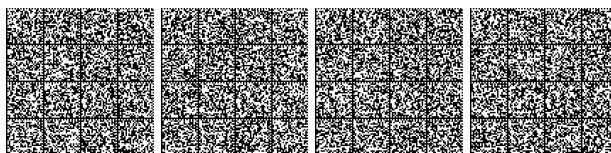
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIVASTIGMINA DOC Generici è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03781

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cirantan»

Estratto determinazione n. 2100/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
CIRANTAN

TITOLARE AIC:
AstraZeneca S.p.A.

(descrizione del medicinale)

Sono autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche

Prevenzione degli eventi cardiovascolari.
Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

del medicinale CIRANTAN (rosuvastatina) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezione
7 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882012/M (in base 10) 12710W (in base 32)

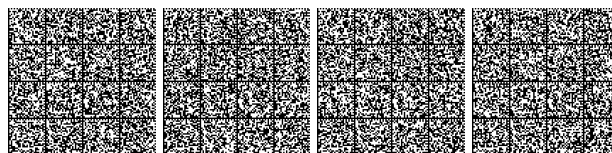
Confezione
14 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882024/M (in base 10) 127118 (in base 32)

Confezione
15 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882036/M (in base 10) 12711N (in base 32)

Confezione
20 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882048/M (in base 10) 127120 (in base 32)

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882051/M (in base 10) 127123 (in base 32)

Confezione
30 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882063/M (in base 10) 12712H (in base 32)

Confezione
42 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882075/M (in base 10) 12712V (in base 32)

Confezione
50 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882087/M (in base 10) 127137 (in base 32)

Confezione
56 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882099/M (in base 10) 12713M (in base 32)

Confezione
60 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882101/M (in base 10) 12713P (in base 32)

Confezione
84 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882113/M (in base 10) 127141 (in base 32)

Confezione
98 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882125/M (in base 10) 12714F (in base 32)

Confezione
100 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035882137/M (in base 10) 12714T (in base 32)

Confezione
Flacone da 100 compresse rivestite con film da 10 mg
AIC n. 035882149/M (in base 10) 127155 (in base 32)

Confezione
Flacone da 30 compresse rivestite con film da 10 mg
AIC n. 035882152/M (in base 10) 127158 (in base 32)

Confezione
7 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882164/M (in base 10) 12715N (in base 32)

Confezione
14 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882176/M (in base 10) 127160 (in base 32)

Confezione
15 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882188/M (in base 10) 12716D (in base 32)

Confezione
20compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882190/M (in base 10) 12716G (in base 32)

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882202/M (in base 10) 12716U (in base 32)

Confezione
30 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882214/M (in base 10) 127176 (in base 32)

Confezione
42 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882226/M (in base 10) 12717L (in base 32)

Confezione
50 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882238/M (in base 10) 12717Y (in base 32)

Confezione
56 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882240/M (in base 10) 127180 (in base 32)

Confezione
60 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882253/M (in base 10) 12718F (in base 32)

Confezione
84 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882265/M (in base 10) 12718T (in base 32)

Confezione
98 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882277/M (in base 10) 127195 (in base 32)

Confezione
100 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035882289/M (in base 10) 12719K (in base 32)

Confezione
Flacone da 30 compresse rivestite con film da 20 mg
AIC n. 035882291/M (in base 10) 12719M (in base 32)

Confezione
Flacone da 100 compresse rivestite con film da 20 mg
AIC n. 035882303/M (in base 10) 12719Z (in base 32)

Confezione
7 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882315/M (in base 10) 1271BC (in base 32)

Confezione
14 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882327/M (in base 10) 1271BR (in base 32)

Confezione
15 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882339/M (in base 10) 1271C3 (in base 32)

Confezione
20 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882341/M (in base 10) 1271C5 (in base 32)

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882354/M (in base 10) 1271CL (in base 32)

Confezione
30 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882366/M (in base 10) 1271CY (in base 32)

Confezione
42 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882378/M (in base 10) 1271DB (in base 32)

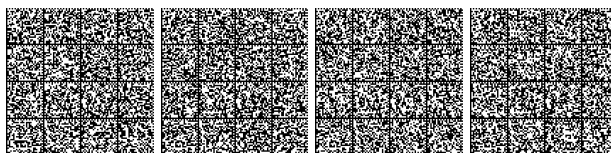
Confezione
50 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882380/M (in base 10) 1271DD (in base 32)

Confezione
60 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882392/M (in base 10) 1271DS (in base 32)

Confezione
84 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882404/M (in base 10) 1271F4 (in base 32)

Confezione
56 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882416/M (in base 10) 1271FJ (in base 32)

Confezione
98 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882428/M (in base 10) 1271FW (in base 32)

Confezione
100 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882430/M (in base 10) 1271FY (in base 32)

Confezione
Flacone da 30 compresse rivestite con film da 40 mg
AIC n. 035882442/M (in base 10) 1271GB (in base 32)

Confezione
Flacone da 100 compresse rivestite con film da 40 mg
AIC n. 035882455/M (in base 10) 1271GR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882467/M (in base 10) 1271H3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882479/M (in base 10) 1271HH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882481/M (in base 10) 1271HK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882493/M (in base 10) 1271HX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882505/M (in base 10) 1271J9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882517/M (in base 10) 1271JP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882529/M (in base 10) 1271K1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882531/M (in base 10) 1271K3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882543/M (in base 10) 1271KH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882556/M (in base 10) 1271KW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882568/M (in base 10) 1271L8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882570/M (in base 10) 1271LB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035882582/M (in base 10) 1271LQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 035882594/M (in base 10) 1271M2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 035882606/M (in base 10) 1271MG (in base 32)

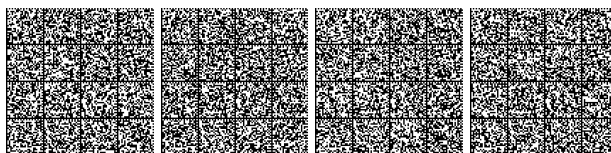
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Prevenzione degli eventi cardiovascolari.
Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

del medicinale CIRANTAN (rosuvastatina) sono rimborsate come segue:

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n 035882051/M (in base 10) 127123 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,99

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n 035882202/M (in base 10) 12716U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,38

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035882354/M (in base 10) 1271CL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,40

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 5 mg
AIC n 035882505/M (in base 10) 1271J9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,31

Validità del contratto:
24 mesi

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIRANTAN (rosuvastatina) è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03782

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Crestor»

Estratto determinazione n. 2101/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
CRESTOR

TITOLARE AIC:
AstraZeneca S.p.A.

(descrizione del medicinale)

Sono autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche

Prevenzione degli eventi cardiovascolari.
Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

del medicinale CRESTOR (rosuvastatina) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezione
7 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885019/M (in base 10) 1273YV (in base 32)

Confezione
14 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885021/M (in base 10) 1273YX (in base 32)

Confezione
15 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885033/M (in base 10) 1273Z9 (in base 32)

Confezione
20 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885045/M (in base 10) 1273ZP (in base 32)

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885058/M (in base 10) 127402 (in base 32)

Confezione
30 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885060/M (in base 10) 127404 (in base 32)

Confezione
42 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885072/M (in base 10) 12740J (in base 32)

Confezione
50 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885084/M (in base 10) 12740W (in base 32)

Confezione
56 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885096/M (in base 10) 127418 (in base 32)

Confezione
60 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885108/M (in base 10) 12741N (in base 32)

Confezione
84 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885110/M (in base 10) 12741Q (in base 32)

Confezione
98 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885122/M (in base 10) 127422 (in base 32)

Confezione
100 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885134/M (in base 10) 12742G (in base 32)

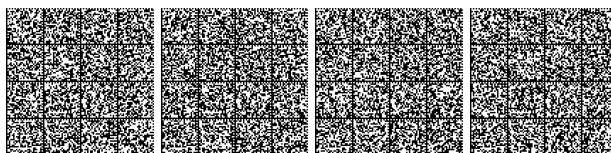
Confezione
Flacone da 30 compresse rivestite con film da 10 mg
AIC n. 035885146/M (in base 10) 12742U (in base 32)

Confezione
Flacone da 100 compresse rivestite con film da 10 mg
AIC n. 035885159/M (in base 10) 127437 (in base 32)

Confezione
7 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885161/M (in base 10) 127439 (in base 32)

Confezione
14 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885173/M (in base 10) 12743P (in base 32)

Confezione
15 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885185/M (in base 10) 127441 (in base 32)

Confezione
20compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885197/M (in base 10) 12744F (in base 32)

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885209/M (in base 10) 12744T (in base 32)

Confezione
30 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885211/M (in base 10) 12744V (in base 32)

Confezione
42 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885223/M (in base 10) 127457 (in base 32)

Confezione
50 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885235/M (in base 10) 12745M (in base 32)

Confezione
56 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885247/M (in base 10) 12745Z (in base 32)

Confezione
60 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885250/M (in base 10) 127462 (in base 32)

Confezione
84 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885262/M (in base 10) 12746G (in base 32)

Confezione
98 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885274/M (in base 10) 12746U (in base 32)

Confezione
100 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885286/M (in base 10) 127476 (in base 32)

Confezione
Flacone da 30 compresse rivestite con film da 20 mg
AIC n. 035885298/M (in base 10) 12747L (in base 32)

Confezione
Flacone da 100 compresse rivestite con film da 20 mg
AIC n. 035885300/M (in base 10) 12747N (in base 32)

Confezione
7 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885312/M (in base 10) 127480 (in base 32)

Confezione
14 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885324/M (in base 10) 12748D (in base 32)

Confezione
15 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885336/M (in base 10) 12748S (in base 32)

Confezione
20 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885348/M (in base 10) 127494 (in base 32)

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885351/M (in base 10) 127497 (in base 32)

Confezione
30 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885363/M (in base 10) 12749M (in base 32)

Confezione
42 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885375/M (in base 10) 12749Z (in base 32)

Confezione
50 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885387/M (in base 10) 1274BC (in base 32)

Confezione
56 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885399/M (in base 10) 1274BR (in base 32)

Confezione
60 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885401/M (in base 10) 1274BT (in base 32)

Confezione
84 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885413/M (in base 10) 1274C5 (in base 32)

Confezione
98 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885425/M (in base 10) 1274CK (in base 32)

Confezione
100 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885437/M (in base 10) 1274CX (in base 32)

Confezione
Flacone da 30 compresse rivestite con film da 40 mg
AIC n. 035885449/M (in base 10) 1274D9 (in base 32)

Confezione
Flacone da 100 compresse rivestite con film da 40 mg
AIC n. 035885452/M (in base 10) 1274DD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885464/M (in base 10) 1274DS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885476/M (in base 10) 1274F4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885488/M (in base 10) 1274FJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885490/M (in base 10) 1274FL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885502/M (in base 10) 1274FY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885514/M (in base 10) 1274GB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885526/M (in base 10) 1274GQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885538/M (in base 10) 1274H2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885540/M (in base 10) 1274H4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885553/M (in base 10) 1274HK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885565/M (in base 10) 1274HX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885577/M (in base 10) 1274J9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035885589/M (in base 10) 1274JP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 035885591/M (in base 10) 1274JR (in base 32)

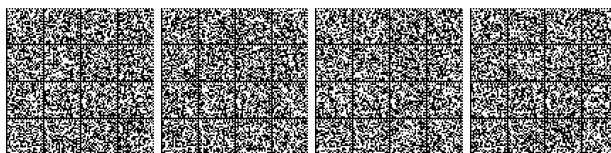
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 035885603/M (in base 10) 1274K3 (in base 32)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Prevenzione degli eventi cardiovascolari.
Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

del medicinale CRESTOR (rosuvastatina) sono rimborsate come segue:

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035885058/M (in base 10) 127402 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,99

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035885209/M (in base 10) 12744T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,38

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035885351/M (in base 10) 127497 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,40

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 5 mg
AIC n. 035885502/M (in base 10) 1274FY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,31

Validità del contratto:
24 mesi

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CRESTOR (rosuvastatina) è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03783

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simestat»

Estratto determinazione n. 2102/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
SIMESTAT

TITOLARE AIC:
Simesa S.p.A.

(descrizione del medicinale)

Sono autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche

Prevenzione degli eventi cardiovascolari.
Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

del medicinale SIMESTAT (rosuvastatina) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezione
7 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884016/M (in base 10) 1272ZJ (in base 32)

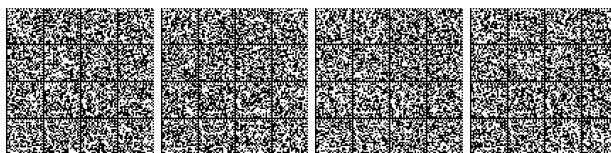
Confezione
14 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884028/M (in base 10) 1272ZW (in base 32)

Confezione
15 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884030/M (in base 10) 1272ZY (in base 32)

Confezione
20 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884042/M (in base 10) 12730B (in base 32)

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884055/M (in base 10) 12730R (in base 32)

Confezione
30 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884067/M (in base 10) 127313 (in base 32)

Confezione
42 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884079/M (in base 10) 12731H (in base 32)

Confezione
50 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884081/M (in base 10) 12731K (in base 32)

Confezione
56 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884093/M (in base 10) 12731X (in base 32)

Confezione
60 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884105/M (in base 10) 127329 (in base 32)

Confezione
84 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884117/M (in base 10) 12732P (in base 32)

Confezione
98 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884129/M (in base 10) 127331 (in base 32)

Confezione
100 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884131/M (in base 10) 127333 (in base 32)

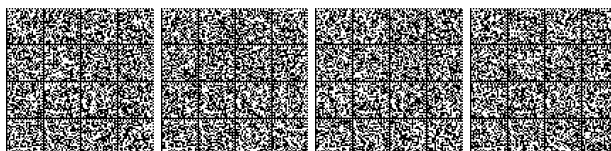
Confezione
Flacone da 30compresse rivestite con film da 10 mg
AIC n. 035884143/M (in base 10) 12733H (in base 32)

Confezione
Flacone da 100compresse rivestite con film da 10 mg
AIC n. 035884156/M (in base 10) 12733W (in base 32)

Confezione
7 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884168/M (in base 10) 127348 (in base 32)

Confezione
14 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884170/M (in base 10) 12734B (in base 32)

Confezione
15 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884182/M (in base 10) 12734Q (in base 32)

Confezione
20 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884194/M (in base 10) 127352 (in base 32)

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884206/M (in base 10) 12735G (in base 32)

Confezione
30 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884218/M (in base 10) 12735U (in base 32)

Confezione
42 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884220/M (in base 10) 12735W (in base 32)

Confezione
50 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884232/M (in base 10) 127368 (in base 32)

Confezione
56 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884244/M (in base 10) 12736N (in base 32)

Confezione
60 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884257/M (in base 10) 127371 (in base 32)

Confezione
84 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884269/M (in base 10) 12737F (in base 32)

Confezione
98 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884271/M (in base 10) 12737H (in base 32)

Confezione
100 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884283/M (in base 10) 12737V (in base 32)

Confezione
Flacone da 30 compresse rivestite con film da 20 mg
AIC n. 035884295/M (in base 10) 127387 (in base 32)

Confezione
Flacone da 100 compresse rivestite con film da 20 mg
AIC n. 035884307/M (in base 10) 12738M (in base 32)

Confezione
7 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884319/M (in base 10) 12738Z (in base 32)

Confezione
14 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884321/M (in base 10) 127391 (in base 32)

Confezione
15 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884333/M (in base 10) 12739F (in base 32)

Confezione
20 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884345/M (in base 10) 12739T (in base 32)

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884358/M (in base 10) 1273B6 (in base 32)

Confezione
30 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884360/M (in base 10) 1273B8 (in base 32)

Confezione
42 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884372/M (in base 10) 1273BN (in base 32)

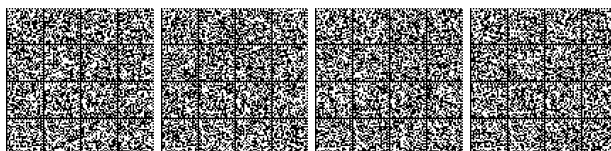
Confezione
50 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884384/M (in base 10) 1273C0 (in base 32)

Confezione
56 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884396/M (in base 10) 1273CD (in base 32)

Confezione
60 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884408/M (in base 10) 1273CS (in base 32)

Confezione
84 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884410/M (in base 10) 1273CU (in base 32)

Confezione
98 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884422/M (in base 10) 1273D6 (in base 32)

Confezione
100 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884434/M (in base 10) 1273DL (in base 32)

Confezione
Flacone da 30 compresse rivestite con film da 40 mg
AIC n. 035884446/M (in base 10) 1273DY (in base 32)

Confezione
Flacone da 100 compresse rivestite con film da 40 mg
AIC n. 035884459/M (in base 10) 1273FC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884461/M (in base 10) 1273FF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884473/M (in base 10) 1273FT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884485/M (in base 10) 1273G5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884497/M (in base 10) 1273GK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884509/M (in base 10) 1273GX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884511/M (in base 10) 1273GZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884523/M (in base 10) 1273HC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884535/M (in base 10) 1273HR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884547/M (in base 10) 1273J3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884550/M (in base 10) 1273J6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884562/M (in base 10) 1273JL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884574/M (in base 10) 1273JY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884586/M (in base 10) 1273KB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 035884598/M (in base 10) 1273KQ (in base 32)

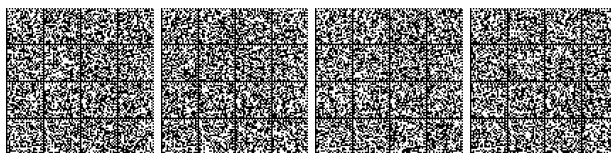
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 035884600/M (in base 10) 1273KS (in base 32)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Prevenzione degli eventi cardiovascolari.
Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

del medicinale SIMESTAT (rosuvastatina) sono rimborsate come segue:

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035884055/M (in base 10) 12730R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,99

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035884206/M (in base 10) 12735G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29.32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,38

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035884358/M (in base 10) 1273B6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,40

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035884509/M (in base 10) 1273GX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,31

Validità del contratto:
24 mesi

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMESTAT (rosuvastatina) è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03784

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Provisacor»

Estratto determinazione n. 2103/2011 del 1° marzo 2011

MEDICINALE
PROVISACOR

TITOLARE AIC:
AstraZeneca S.p.A.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Prevenzione degli eventi cardiovascolari.
Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

del medicinale PROVISACOR (rosuvastatina) sono rimborsate come segue:

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg
AIC n. 035883053/M (in base 10) 12721F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,99

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 20 mg
AIC n. 035883180/M (in base 10) 12725D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,38

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 40 mg
AIC n. 035883356/M (in base 10) 1272BW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,40

Confezione
28 compresse rivestite con film in blister da 5 mg
AIC n. 035883507/M (in base 10) 1272HM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,31

Validità del contratto:
24 mesi

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PROVISACOR (rosuvastatina) è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03785

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ariliar»

Estratto determinazione n. 2106/2011

MEDICINALE
ARILIAR

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano -Italia

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040200014/M (in base 10) 16BTUG (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040200026/M (in base 10) 16BTUU (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200038/M (in base 10) 16BTV6 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200040/M (in base 10) 16BTV8 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200053/M (in base 10) 16BTVP (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200065/M (in base 10) 16BTW1 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200077/M (in base 10) 16BTWF (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200089/M (in base 10) 16BTWT (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200091/M (in base 10) 16BTWV (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200103/M (in base 10) 16BTX7 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200115/M (in base 10) 16BTXM (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200127/M (in base 10) 16BTXZ (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200139/M (in base 10) 16BTYC (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200141/M (in base 10) 16BTYF (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040200154/M (in base 10) 16BTYU (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040200166/M (in base 10) 16BTZ6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato)

Eccipienti:
<u>Contenuto della capsula:</u>
sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
ipromellosa
emulsione di dimeticone al 35% contenente dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octifenil polietossietanolo e propilenglicole
polisorbato 80
mannitolo
monogliceridi diacetilati
talco
copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione al 30% contenente copolimero dell’acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80
trietilcitrato
stearoil-macrogolgliceridi

<u>Involucro della capsula:</u>
ferro ossido nero (E172)
lacca
gelatina
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited – Manufacturing and Research Division Virgonagar – Old Madras Road – Bangalore 560 049 India

Cipla Limited – Manufacturing Division
Plot No. D-7, D-27 MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka – Daund – District – Pune (Maharashtra) India

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
ROTTENDORF PHARMA
Zone Industrielle N. 2 de Prouvy – Rouvignies – 1, rue de Nungesser
59 121 Prouvy Francia

PRODUZIONE E CONTROLLO :
ETHYPHARM, Inc 200 Boulevard Armand Frappier Laval Québec Canada H7V 4A6

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lamp San Prospero S.p.A. Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero (Modena) Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
ETHYPHARM Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais Francia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI :
ETHYPHARM Chemin de la Poudrière- 76120 Grand-Quevilly
Francia

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI :
FAMAR L’AIGLE Zone Industrielle N. 1, Route de Crulai, 61300 L’Aigle Francia

LAPHAL INDUSTRIES 248 Avenue de la Victoire, 13106 Rousset Francia

CONTROLLO:
ETHYPHARM 17-21, Rue Saint Matthieu – 78550 Houdan Francia

CONFEZIONAMENTO :
Ropack, Inc – Ropack Pharmaceutique
10801 rue Mirabeau Anjou – Québec Canada – H1J 1T7

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ARILIAR capsule è indicato per:
Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con *Helicobacter pylori* associato a ulcere

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS
Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS
Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta con endovenosa di nuove emorragie da ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200038/M (in base 10) 16BTV6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA-AL/PVC/AL
AIC n. 040200091/M (in base 10) 16BTWV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARILIAR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03786

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betaistina Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 2107/2011

MEDICINALE
BETAISTINA ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"24 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040105013/M (in base 10) 167X1P (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040105025/M (in base 10) 167X21 (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040105037/M (in base 10) 167X2F (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040105049/M (in base 10) 167X2T (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040105052/M (in base 10) 167X2W (in base 32)

Confezione
"24 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040105064/M (in base 10) 167X38 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
24 mg di betaistina dicloridrato

Eccipienti:
Povidone K90
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Acido stearico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Catalent Germany Schorndorf Gmbh -Steunbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf (Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi possono includere vertigini, tinnito, perdita dell'udito e nausea

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"24 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.040105013/M (in base 10) 167X1P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

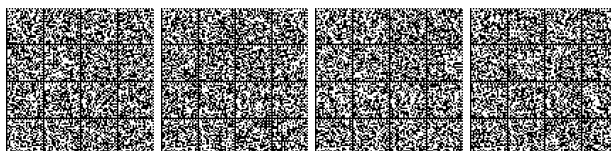
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAISTINA ACTAVIS PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03787

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Kabi»

Estratto determinazione n. 2108/2011

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
I-37063 Isola della Scala (Verona) - Italia

Confezione
"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 5 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406194/M (in base 10) 13PKHL (in base 32)

Confezione
"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406206/M (in base 10) 13PKHY (in base 32)

Confezione
"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 20 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406218/M (in base 10) 13PKJB (in base 32)

Confezione
"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 30 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406220/M (in base 10) 13PKJD (in base 32)

Confezione
"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 40 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406232/M (in base 10) 13PKJS (in base 32)

Confezione
"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406244/M (in base 10) 13PKK4 (in base 32)

Confezione
"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406257/M (in base 10) 13PKKK (in base 32)

Confezione
"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406269/M (in base 10) 13PKKX (in base 32)

Confezione
"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 30 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406271/M (in base 10) 13PKKZ (in base 32)

Confezione
"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 40 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406283/M (in base 10) 13PKLC (in base 32)

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 5 flaconi in PE da 200 ml
AIC n. 037406295/M (in base 10) 13PKLR (in base 32)

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 10 flaconi in PE da 200 ml
AIC n. 037406307/M (in base 10) 13PKM3 (in base 32)

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 20 flaconi in PE da 200 ml
AIC n. 037406319/M (in base 10) 13PKMH (in base 32)

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 30 flaconi in PE da 200 ml
AIC n. 037406321/M (in base 10) 13PKMK (in base 32)

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 40 flaconi in PE da 200 ml
AIC n. 037406333/M (in base 10) 13PKMX (in base 32)

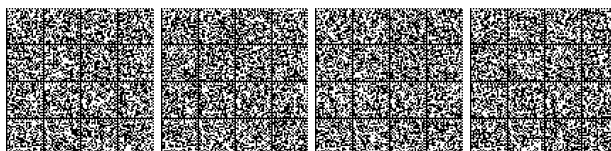
Confezione
“100 mg/50 ml soluzione per infusione” 1 flacone in PE da 50 ml
AIC n. 037406345/M (in base 10) 13PKN9 (in base 32)

Confezione
“100 mg/50 ml soluzione per infusione” 25 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406358/M (in base 10) 13PKNQ (in base 32)

Confezione
“200 mg/100 ml soluzione per infusione” 1 flacone in PE da 100 ml
AIC n. 037406360/M (in base 10) 13PKNS (in base 32)

Confezione
“200 mg/100 ml soluzione per infusione” 25 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406372/M (in base 10) 13PKP4 (in base 32)

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 1 flacone in PE da 200 ml
AIC n. 037406384/M (in base 10) 13PKPJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
2 mg di ciprofloxacina (come idrogeno solfato)

50 ml di soluzione contengono 100 mg di ciprofloxacina
100 ml di soluzione contengono 200 mg di ciprofloxacina
200 ml di soluzione contengono 400 mg di ciprofloxacina

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido solforico
Sodio idrossido come regolatore per pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o
Wytwòrnia Plynòw Infuzyjnych
99-300 Kutno
Sienkiewicza
Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ciprofloxacina Kabi soluzione per infusione è indicata nel trattamento delle infezioni riportate sotto (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Adulti
- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi

-Esacerbazione di broncopneumopatia cronica ostruttiva
- infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
- polmonite

- Otite media cronica suppurativa
- Esacerbazione acuta della sinusite cronica, particolarmente se causata da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla

prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

La ciprofloxacina può anche essere usata per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.
Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“100 mg/50 ml soluzione per infusione” 5 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406194/M (in base 10) 13PKHL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,36

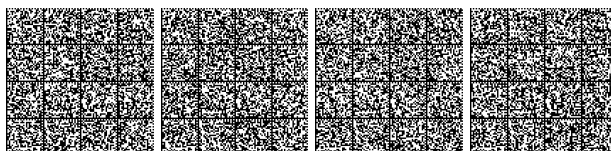
Confezione
“100 mg/50 ml soluzione per infusione” 10 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406206/M (in base 10) 13PKHY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 38,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,72

Confezione
“100 mg/50 ml soluzione per infusione” 20 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406218/M (in base 10) 13PKJB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€125,43

Confezione
“100 mg/50 ml soluzione per infusione” 30 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406220/M (in base 10) 13PKJD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 114,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 188,15

Confezione
“100 mg/50 ml soluzione per infusione” 40 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406232/M (in base 10) 13PKJS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 152,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,86

Confezione
“200 mg/100 ml soluzione per infusione” 5 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406244/M (in base 10) 13PKK4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 70,14

Confezione
“200 mg/100 ml soluzione per infusione” 10 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406257/M (in base 10) 13PKKK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 85,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 140,28

Confezione
“200 mg/100 ml soluzione per infusione” 20 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406269/M (in base 10) 13PKKX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 170,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 280,57

Confezione
“200 mg/100 ml soluzione per infusione” 30 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406271/M (in base 10) 13PKKZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 233,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 386,03

Confezione
“200 mg/100 ml soluzione per infusione” 40 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406283/M (in base 10) 13PKLC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 340,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 561,14

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 5 flaconi in PE da 200 ml
AIC n. 037406295/M (in base 10) 13PKLR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 96,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 159,51

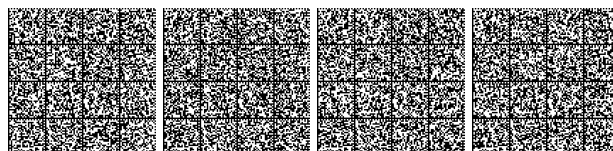
Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 10 flaconi in PE da 200 ml
AIC n. 037406307/M (in base 10) 13PKM3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 193,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€319,02

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 20 flaconi in PE da 200 ml
AIC n. 037406319/M (in base 10) 13PKMH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 386,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 638,04

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 30 flaconi in PE da 200 ml
AIC n. 037406321/M (in base 10) 13PKMK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 579,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 957,07

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 40 flaconi in PE da 200 ml
AIC n. 037406333/M (in base 10) 13PKMX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 773,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1276,09

Confezione
“100 mg/50 ml soluzione per infusione” 1 flacone in PE da 50 ml
AIC n. 037406345/M (in base 10) 13PKN9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,27

Confezione
“100 mg/50 ml soluzione per infusione” 25 flaconi in PE da 50 ml
AIC n. 037406358/M (in base 10) 13PKNQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 95,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 156,79

Confezione
“200 mg/100 ml soluzione per infusione” 1 flacone in PE da 100 ml
AIC n. 037406360/M (in base 10) 13PKNS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,03

Confezione
“200 mg/100 ml soluzione per infusione” 25 flaconi in PE da 100 ml
AIC n. 037406372/M (in base 10) 13PKP4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 212,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 350,71

Confezione
“400 mg/200 ml soluzione per infusione” 1 flacone in PE da 200 ml
AIC n. 037406384/M (in base 10) 13PKPJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,90

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA KABI
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03788

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo EG»

Estratto determinazione n. 2109/2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano - Italia

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040235018/M (in base 10) 16CW0B (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040235020/M (in base 10) 16CW0D (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040235032/M (in base 10) 16CW0S (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040235044/M (in base 10) 16CW14 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235057/M (in base 10) 16CW1K (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235069/M (in base 10) 16CW1X (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235071/M (in base 10) 16CW1Z (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235083/M (in base 10) 16CW2C (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235095/M (in base 10) 16CW2R (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235107/M (in base 10) 16CW33 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235119/M (in base 10) 16CW3H (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235121/M (in base 10) 16CW3K (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235133/M (in base 10) 16CW3X (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235145/M (in base 10) 16CW49 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235158/M (in base 10) 16CW4Q (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235160/M (in base 10) 16CW4S (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235172/M (in base 10) 16CW54 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti”15 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235184/M (in base 10) 16CW5J (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti”28 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235196/M (in base 10) 16CW5W (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235208/M (in base 10) 16CW68 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235210/M (in base 10) 16CW6B (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235222/M (in base 10) 16CW6Q (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235234/M (in base 10) 16CW72 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235246/M (in base 10) 16CW7G (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235259/M (in base 10) 16CW7V (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235261/M (in base 10) 16CW7X (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040235273/M (in base 10) 16CW89 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040235285/M (in base 10) 16CW8P (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040235297/M (in base 10) 16CW91 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040235309/M (in base 10) 16CW9F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato)

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
ipromellosa
emulsione di dimeticone al 35% contenente dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octifenil polietossietanolo e propilenglicole
polisorbato 80
mannitolo
monogliceridi diacetilati
talco
copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione al 30% contenente copolimero dell'acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80
trietilcitrato
stearoil-macrogolgliceridi

Involucro della capsula:
ferro ossido nero (E172)
lacca
gelatina
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited – Manufacturing and Research Division Virgonagar – Old Madras Road – Bangalore 560 049 India

Cipla Limited – Manufacturing Division
Plot No. D-7, D-27 MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka – Daund – District – Pune (Maharashtra) India

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
ROTTENDORF PHARMA
Zone Industrielle N. 2 de Prouvy – Rouvignies – 1, rue de Nungesser
59 121 Prouvy Francia

PRODUZIONE E CONTROLLO :
ETHYPHARM, Inc 200 Boulevard Armand Frappier Laval Québec Canada H7V 4A6

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lamp San Prospero S.p.A. Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero (Modena) Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
ETHYPHARM Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais Francia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI :
ETHYPHARM Chemin de la Poudrière- 76120 Grand-Quevilly
Francia

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI :
FAMAR L'AIGLE Zone Industrielle N. 1, Route de Crulai, 61300 L'Aigle Francia

LAPHAL INDUSTRIES 248 Avenue de la Victoire, 13106 Rousset Francia

CONTROLLO:
ETHYPHARM 17-21, Rue Saint Matthieu – 78550 Houdan Francia

CONFEZIONAMENTO :
Ropack, Inc – Ropack Pharmaceutique
10801 rue Mirabeau Anjou – Québec Canada – H1J 1T7

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo EG capsule è indicato per:
<u>Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)</u>

- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

<u>In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e</u>

- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con *Helicobacter pylori* associato a ulcere

<u>Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS</u>
Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS
Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio.

<u>Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta con endovenosa di nuove emorragie da ulcere peptiche.</u>

<u>Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison</u>

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235069/M (in base 10) 16CW1X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1 -48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040235172/M (in base 10) 16CW54 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1 -48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03789

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo Kabi»

Estratto determinazione n. 2110/2011

MEDICINALE
FLUCONAZOLO KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone LDPE da 50 ml
AIC n. 040102016/M (in base 10) 167U40 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 040102028/M (in base 10) 167U4D (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 040102030/M (in base 10) 167U4G (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 040102042/M (in base 10) 167U4U (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 30 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 040102055/M (in base 10) 167U57 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 40 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 040102067/M (in base 10) 167U5M (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 50 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 040102079/M (in base 10) 167U5Z (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 60 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 040102081/M (in base 10) 167U61 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone LDPE da 100 ml
AIC n. 040102093/M (in base 10) 167U6F (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 040102105/M (in base 10) 167U6T (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 040102117/M (in base 10) 167U75 (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 25 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 040102129/M (in base 10) 167U7K (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 30 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 040102131/M (in base 10) 167U7M (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 40 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 040102143/M (in base 10) 167U7Z (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 50 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 040102156/M (in base 10) 167U8D (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 60 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 040102168/M (in base 10) 167U8S (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 1 flacone LDPE da 200 ml
AIC n. 040102170/M (in base 10) 167U8U (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 10 flaconi LDPE da 200 ml
AIC n. 040102182/M (in base 10) 167U96 (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconi LDPE da 200 ml
AIC n. 040102194/M (in base 10) 167U9L (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 25 flaconi LDPE da 200 ml
AIC n. 040102206/M (in base 10) 167U9Y (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 30 flaconi LDPE da 200 ml
AIC n. 040102218/M (in base 10) 167UBB (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 40 flaconi LDPE da 200 ml
AIC n. 040102220/M (in base 10) 167UBD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
2 mg di fluconazolo
50 ml di soluzione per infusione contengono 100 mg di fluconazolo
100 ml di soluzione per infusione contengono 200 mg di fluconazolo
200 ml di soluzione per infusione contengono 400 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o Sienkiewicza 25, 99-300, Kutno Polonia

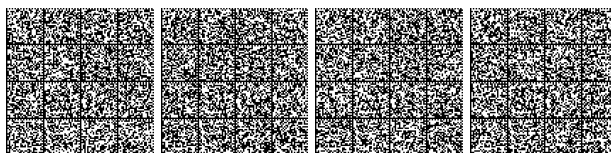
PRODUZIONE (principio attivo):
INKE S.A. AREA INDUSTRIAL DEL LLOBREGAT
C/ARGENT, 1 08755 CASTELLBISBAL SPAGNA

DR.REDDY'S LABORATORIES LIMITED PYDIBHIMAVARAM,
RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT ANDHRA PRADESH, 35204
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti

Trattamento delle micosi causate da Candida, Cryptococcus e da altri miceti sensibili, in particolare:
- candidosi sistemica (comprese le infezioni profonde diffuse e la peritonite)
- candidosi gravi delle mucose (comprese le candidosi orofaringee, le candidosi esofagee e la candidosi broncopolmonare non invasiva), nelle quali il trattamento per via orale non è possibile
- meningite da criptococco
- profilassi contro le infezioni profonde da Candida (soprattutto Candida albicans) in pazienti con neutropenia sottoposti a trapianto di midollo osseo.

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antimicotici. Prima di iniziare il trattamento, devono essere prelevati campioni per le analisi microbiologiche, e successivamente deve essere confermata l'adeguatezza della terapia (vedere sezione 4.2 e 5.1).

In alcuni pazienti con grave meningite da criptococco la risposta micologica durante il trattamento con fluconazolo può essere più lenta se associata ad altri trattamenti (vedere sezione 4.4).

Bambini e adolescenti

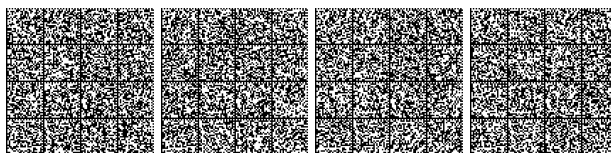
Trattamento delle micosi causate da Candida e da altri miceti sensibili, in particolare:
• candidosi sistemica (comprese le infezioni profonde diffuse e la peritonite)
• candidosi gravi delle mucose (comprese le candidosi orofaringee, le candidosi esofagee e la candidosi broncopolmonare non invasiva), nelle quali il trattamento per via orale non è possibile.
Il fluconazolo non deve essere usato per la terapia della tinea capitis.

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antimicotici. Prima di iniziare il trattamento, devono essere prelevati campioni per le analisi microbiologiche, e successivamente deve essere confermata l'adeguatezza della terapia (vedere sezione 4.2 e 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 1 flacone LDPE da 50 ml
AIC n. 040102016/M (in base 10) 167U40 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,06

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 1 flacone LDPE da 100 ml
AIC n. 040102093/M (in base 10) 167U6F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,23

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 1 flacone LDPE da 200 ml
AIC n. 040102170/M (in base 10) 167U8U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,77

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 10 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 040102028/M (in base 10) 167U4D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 040102030/M (in base 10) 167U4G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 40 flaconi LDPE da 50 ml
AIC n. 040102067/M (in base 10) 167U5M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 10 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 040102105/M (in base 10) 167U6T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 040102117/M (in base 10) 167U75 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 40 flaconi LDPE da 100 ml
AIC n. 040102143/M (in base 10) 167U7Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 10 flaconi LDPE da 200 ml
AIC n. 040102182/M (in base 10) 167U96 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconi LDPE da 200 ml
AIC n. 040102194/M (in base 10) 167U9L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 40 flaconi LDPE da 200 ml
AIC n. 040102220/M (in base 10) 167UBD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCONAZOLO KABI
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03790

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gliclareze»

Estratto determinazione n. 2111/2011

MEDICINALE
GLICLAREZE

TITOLARE AIC:
Disphar International B.V.
Winkelskamp 6, 7255 ZK Hengelo (GLD)
Olanda

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040227011/M (in base 10) 16CN63 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

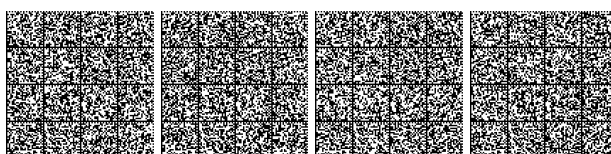
Principio attivo:
30 mg di gliclazide

Eccipienti:
Calcio idrogeno fosfato diidrato (E341)
Ipromellosa (E464)
Magnesio stearato (E470B)
Silice colloidale anidra (E551)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Dragenopharm Apoteker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Bal Pharma Ltd, 5th floor, Laxmi Narayan Complex, 10/1 Palace Road, Bangalore, India

Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd, 99 Waisha Road, Jiaojiang District, 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province - Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) nell'adulto, quando misure alimentari, esercizio fisico e perdita di peso da soli non sono sufficienti a controllare la glicemia.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040227011/M (in base 10) 16CN63 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,28

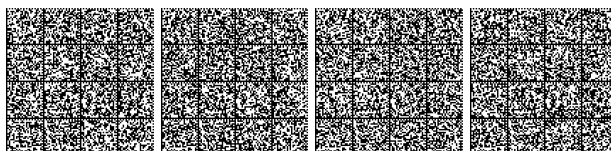
ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAREZE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03791

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gliclazide Gentian Generics»

Estratto determinazione n. 2112/2011

MEDICINALE
GLICLAZIDE GENTIAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Gentian Generics Limited
5th Floor, Castle Chambers, 43 Castle Street, Liverpool L2 9TL
Regno Unito

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 10 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960012/M (in base 10) 163HGD (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 20 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960024/M (in base 10) 163HGS (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 28 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960036/M (in base 10) 163HH4 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960048/M (in base 10) 163HHJ (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 56 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960051/M (in base 10) 163HHM (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960063/M (in base 10) 163HHZ (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 90 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960075/M (in base 10) 163HJC (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 98 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960087/M (in base 10) 163HJR (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 100 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960099/M (in base 10) 163HK3 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 120 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960101/M (in base 10) 163HK5 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 180 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960113/M (in base 10) 163HKK (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039960125/M (in base 10) 163HKX (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039960137/M (in base 10) 163HL9 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse a rilascio modificato” 180 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039960149/M (in base 10) 163HLP (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
30 mg di gliclazide

Eccipienti:
Sodio bicarbonato
Mannitolo (E421)
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Actavis HF., Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður, IS-220, Islanda

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
BAL PHARMA LIMITED 61-B BOMMASANDRA INDUSTRIAL AREA, BANGALORE, KARNATAKA 56009 INDIA

ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO LTD 99 WAISHA ROAD, JIAOJIANG DISTRICT, 318000 TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE CHINA

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
BALKANPHARMA – DUPNITSA AD 3 SAMOKOVSKO STR. DUPNITSA 2600 BULGARIA

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
ACTAVIS LTD. FARMACEUTSKO HEMIJSKA INDUSTRIA ZDRAVJLE AD, VLAJKOVA 199 1600 LESKOVAC SERBIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) negli adulti, quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono sufficienti a controllare la glicemia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 039960063/M (in base 10) 163HHZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE GENTIAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03792

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kisliar»

Estratto determinazione n. 2113/2011

MEDICINALE
KISLIAR

TITOLARE AIC:
CRINOS S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
"3,6 mg impianto" 1 impianto in ago per iniezione con applicatore sterile
AIC n. 039917012/M (in base 10) 1625GN (in base 32)

Confezione
"3,6 mg impianto" 3 impianti in ago per iniezione con applicatore sterile
AIC n. 039917024/M (in base 10) 1625H0 (in base 32)

Confezione
"3,6 mg impianto" 6 impianti in ago per iniezione con applicatore sterile
AIC n. 039917036/M (in base 10) 1625HD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Impianto, ago per iniezione preriempito

COMPOSIZIONE:
Un impianto contiene:

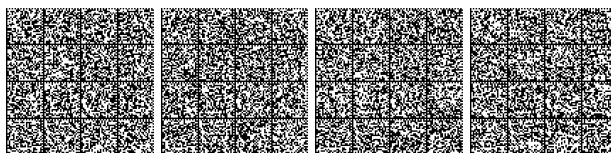
Principio attivo:
3,6 mg di goserelin (come goserelin acetato)

Eccipienti:
Poli (DL-lattide-co-glicolide) (1:1)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Acino AG, Am Windfeld, 35- 83714 Miesbach, Germania

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
cell pharm GmbH FEODOR LYNEN--STR 35 30625 HANNOVER GERMANIA

PRODUZIONE:
Studer AG Werk Hard, Hogenweidstrasse 2, 4658 Daniken, Svizzera

CONTROLLO:
BSL BIOSERVICE Scientific
Laboratories GmbH, Berhingerstr. 6, 82152 Planegg, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
KISLIAR è un agonista dell'LHRH (*luteinization hormone releasing hormone*, fattore di rilascio delle gonadotropine), ossia un analogo dell'LHRH naturale.
KISLIAR è usato per il trattamento di pazienti affetti da cancro prostatico in stadio avanzato nei casi in cui è indicato un trattamento endocrino.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"3,6 mg impianto" 1 impianto in ago per iniezione con applicatore sterile
AIC n. 039917012/M (in base 10) 1625GN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 51
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 81,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 151,94

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KISLIAR è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

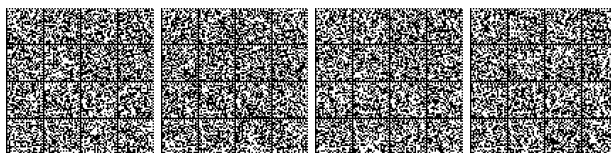
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03793

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirdezel»

Estratto determinazione n. 2114/2011

MEDICINALE
MIRDEZEL

TITOLARE AIC:
Pharmathen S.A. 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attiki Grecia

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PA/AL/PVC-AL/AL
AIC n. 040191013/M (in base 10) 16BK15 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/AL
AIC n. 040191025/M (in base 10) 16BK1K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
150 mg di acido ibandronico (in forma di sodio ibandronico monoidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Povidone
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Glicerol dibeenato

Rivestimento della compressa:
Opadry OY-LS-28908 (Bianco II) contenente:
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio biossido (E171)
Macrogol 4000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecia

CONFEZIONAMENTO (primario, secondario):
Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th Km of Athens
320 09 Lamia Highway
Grecia

FORNITORE DI API:
Dr. Reddy’s Laboratories Ltd API Unit VI, IDA Pydibhimavaram (Village)
Ranastalam Mandal, SRIKAKULAM Dist. – 532409, A.P. India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’osteoporosi in donne in postmenopausa a elevato rischio di frattura.
E’ stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l’efficacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PA/AL/PVC-AL/AL
AIC n. 040191013/M (in base 10) 16BK15 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRDEZEL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03794

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Pfizer»

Estratto determinazione n. 2115/2011

MEDICINALE
SIMVASTATINA PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966015/M (in base 10) 163P9Z (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966027/M (in base 10) 163PBC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966039/M (in base 10) 163PBR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966041/M (in base 10) 163PBT (in base 32)

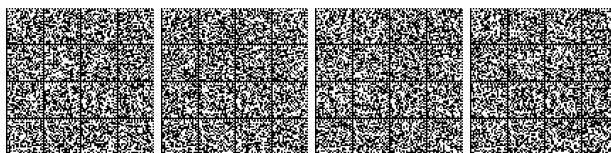
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966054/M (in base 10) 163PC6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966066/M (in base 10) 163PCL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966078/M (in base 10) 163PCY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966080/M (in base 10) 163PD0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966092/M (in base 10) 163PDD (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966104/M (in base 10) 163PDS (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966116/M (in base 10) 163PF4 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966128/M (in base 10) 163PFJ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966130/M (in base 10) 163PFL (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966142/M (in base 10) 163PFY (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966155/M (in base 10) 163PGC (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966167/M (in base 10) 163PGR (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966179/M (in base 10) 163PH3 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966181/M (in base 10) 163PH5 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966193/M (in base 10) 163PHK (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966205/M (in base 10) 163PHX (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966217/M (in base 10) 163PJ9 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966229/M (in base 10) 163PJP (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966231/M (in base 10) 163PJR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966243/M (in base 10) 163PK3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966256/M (in base 10) 163PKJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966268/M (in base 10) 163PKW (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966270/M (in base 10) 163PKY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, di simvastatina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Idrossianisolo butilato (E320)
Acido ascorbico (E300)
Acido citrico monoidrato (E330)
Cellulosa microcristallina (E460a)
Amido di mais pregelatinizzato
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Ferro ossido giallo (E172) (per 10 20 mg)
Ferro ossido rosso (E172) (per 10, 20, 40 mg)

RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Service Company
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem.
Belgium.

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.
France

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HAI 4UF.
United Kingdom

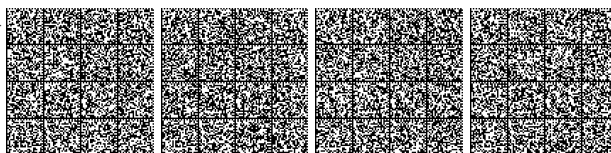
Bodycote Testing Limited
Health Sciences, Lochend Industrial Estate, Newbridge,
Midlothian, EH28 8PL.
United Kingdom

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire WD244YR.
United Kingdom

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh.
India

PRODUZIONE (principio attivo):
Aurobindo Pharma Limited
Unit-I, Survey No. 388&389
Borpatla village, Hatnoora mandal
Medak district, Andhra Pradesh, INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
<u>Ipercolesterolemia</u>
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (come esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote come aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

<u>Prevenzione cardiovascolare</u>
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, sia con livelli di colesterolo normali che aumentati, come aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio e ad altra terapia cardioprotettiva.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966128/M (in base 10) 163PFJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,24

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039966217/M (in base 10) 163PJ9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMVASTATINA PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03795

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Totalip»

Estratto determinazione n. 2116/2011

MEDICINALE
TOTALIP

TITOLARE AIC:
LABORATORI GUIDOTTI S.p.A.
Via Livornese, 897
PISA – La Vettola

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033006394/M (in base 10) 0ZH8TU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033006406/M (in base 10) 0ZH8U6 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033006418/M (in base 10) 0ZH8UL (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033006420/M (in base 10) 0ZH8UN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio (triidrato)).

Eccipienti:
Calcio carbonato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Polisorbato 80
Magnesio stearato
Idrossipropilcellulosa
Amido pregelificato
Mannitolo (E421)
Aspartame (E951)
Sucralosio (E955)
Aroma d'uva

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Gemania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pfizer ireland Pharmaceuticals – Little Island, County Cork, Irlanda

Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy Drug Substance) – P.O. Box 140, Ringaskiddy, county Cork, Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

TOTALIP è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

TOTALIP è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033006394/M (in base 10) 0ZH8TU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033006406/M (in base 10) 0ZH8U6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“20 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033006418/M (in base 10) 0ZH8UL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“40 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 033006420/M (in base 10) 0ZH8UN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

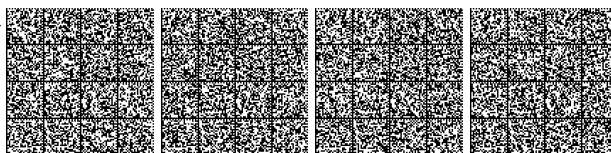
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOTALIP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03796

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vesnar»

Estratto determinazione n. 2117/2011

MEDICINALE
VESNAR

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 MILANO

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969011/M (in base 10) 163S7M (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969023/M (in base 10) 163S7Z (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969035/M (in base 10) 163S8C (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969047/M (in base 10) 163S8R (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969050/M (in base 10) 163S8U (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969062/M (in base 10) 163S96 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969074/M (in base 10) 163S9L (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969086/M (in base 10) 163S9Y (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969098/M (in base 10) 163SBB (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969100/M (in base 10) 163SBD (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969112/M (in base 10) 163SBS (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969124/M (in base 10) 163SC4 (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969136/M (in base 10) 163SCJ (in base 32)

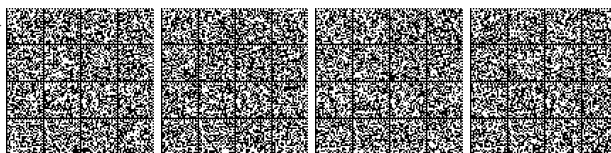
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di risedronato sodico (equivalente a 4,64 mg di acido risedronico)
30 mg di risedronato sodico (equivalente a 27,8 mg di acido risedronico)
35 mg di risedronato sodico (equivalente a 32,5 mg di acido risedronico)
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido, pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel (Germania)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 Etten-Leur (Paesi Bassi)

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Production Ireland
Waterford Road
Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)

RILASCIO DEI LOTTI:
Aliud Pharma GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
89150 Laichingen (Germania)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev (Danimarca)

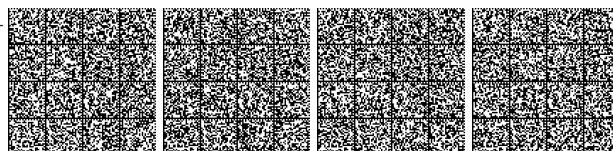
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini Attikis (Grecia)

CONFEZIONAMENTO:
Famar S.A.
Plant B, 7 Anthousas Avenue
153 44 Anthousa, Attiki (Grecia)
Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th N.N.R. Athinon-Lamias Sximatari Voiotias, 32009 (Grecia)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb
26300 Vršac (Serbia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI (solo per 35 mg):
Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial park, Block 5,
69300 Rodopi (Grecia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pharmaceutical Works, Polpharma S.A.
19 Pelplinska str. 83
200 Starogard, Gdanski (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
5 mg:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali. Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca. Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne ad aumentato rischio di osteoporosi. Mantenimento o aumento della massa ossea nelle donne in postmenopausa in terapia corticosteroidea sistemica a lungo termine (oltre i tre mesi) con una dose uguale o superiore a 7,5 mg/die di prednisone o composti equivalenti.

30 mg:
Trattamento del morbo di Paget delle ossa.

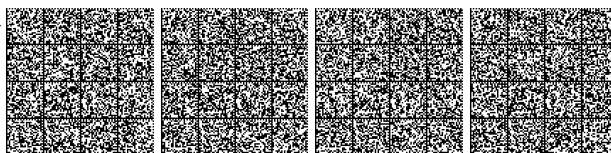
35 mg:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali. Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini con elevato rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969035/M (in base 10) 163S8C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,14
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,02

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969100/M (in base 10) 163SBD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039969062/M (in base 10) 163S96 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VESNAR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03797

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ziveteno»

Estratto determinazione n. 2118/2011

MEDICINALE
ZIVETENO

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 040186013/M (in base 10) 16BD4X (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040186025/M (in base 10) 16BD59 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
150 mg di acido ibandronico (come ibandronato sodico monoidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Povidone
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelificato
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Glicerol dibeenato

Rivestimento della compressa:
Opadry OY-LS-28908 (Bianco II) contenente:
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio biossido (E171)
Macrogol 4000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecia

CONFEZIONAMENTO:
Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th Km of Athens
320 09 Lamia Highway
Grecia

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
Segetra SAS
Via Milano n. 85
20078 S. Colombano al Lambro (MI)
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd API Unit VI, IDA Pydibhimavaram (Village)
Ranastalam Mandal, SRIKAKULAM Dist. – 532409, A.P. India
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura. E' stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 040186013/M (in base 10) 16BD4X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIVETENO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

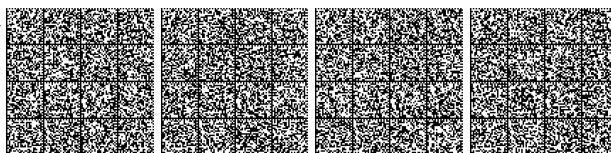
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A03798

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

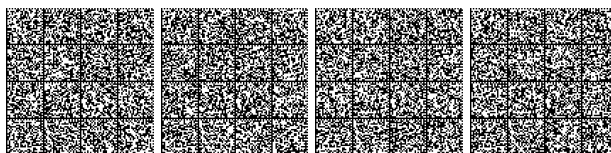
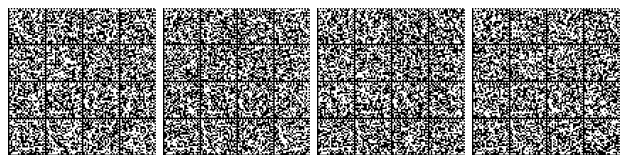
(WI-GU-2011-SON-066) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.